



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000509-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000509-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

- 1) Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)
- 2) HIV Ag/Ab Positive Control
- 3) HIV Ag/Ab Negative Control

#### 4) HIV Calibrators

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2 en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HIV-1 o HIV-2 y como una prueba de detección para donantes de sangre. El método no distingue entre la detección de antígenos p24 del HIV, anticuerpos del HIV-1 o anticuerpos del HIV-2.

2-3) Los kits HIV Ag/Ab Positive Control y HIV Ag/Ab Negative Control de Wiener lab. están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de HIV en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit HIV Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa de HIV en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests

2) 6 x 2 mL

3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos HIV-1 o 2 (gp120 recombinante+gp41+gp36 quimérico y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer HEPES. Concentración mínima: 0.03% de sólidos. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rb: Antígenos específicos HIV-1 o 2 marcados con ALP (gp41 recombinante y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer TRIS. Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rc: Diluyente de muestra en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rd: Bloqueadores en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1% y azida de sodio 0.09%.

2) Antígeno p24 recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 2 a 20 COI y anti-HIV-1 en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 1.50 a 16 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

3) Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

4) C0: Albúmina sérica bovina en buffer (BSA) en el intervalo de 0.00~0.80 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador

C1: Anti-HIV-1 (conejo) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada en el intervalo de 1.50~18.00 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

Período de vida útil: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-171 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000509-23-1

N° Identificador Trámite: 45762

AM